

VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

UNE ACTIVITÉ EN PLEINE EXPANSION

Emeline Blanc, Alice Fouretier, Delphine Bertram.

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Hospices Civils de Lyon



Octobre 2015



Hospices Civils de Lyon

INTRODUCTION

Le promoteur, garant de la sécurité des patients, analyse et transmet à l'ANSM et au CPP, selon la réglementation en vigueur, les événements indésirables graves (EIG) survenus lors des recherches biomédicales

OBJECTIFS

- Etablir un état des lieux
- Evaluer l'évolution de l'activité de vigilance liée aux essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux (DM) d'un promoteur académique

MATÉRIEL ET MÉTHODES

- Extraction des EIG survenus en 2013 et 2014 au cours d'essais DM promus par le CHU à partir de la base de vigilance
- Analyse de la répartition du nombre d'EIG en fonction de son caractère lié ou non, de sa gravité, du motif de la recherche, de la classe du DM, des inclusions, du monitoring et des réactions observées selon codage MedDRA (« Medical Dictionary for Regulatory Activities »)

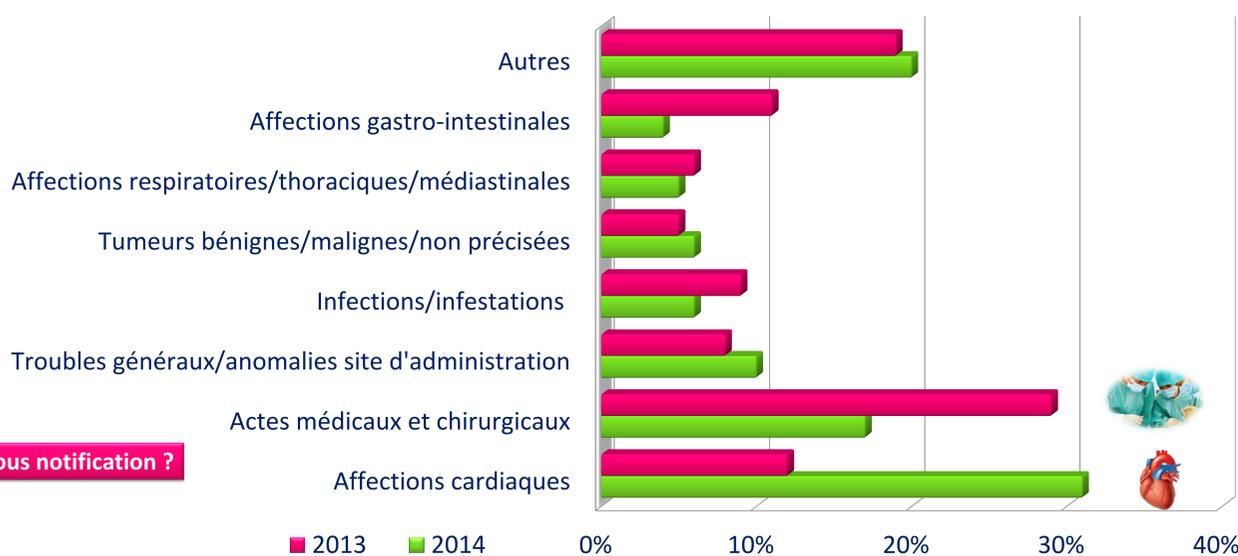
RESULTATS

▪ EIG DM en 2013 et 2014: données générales

	2013	2014
Nombre d'EIG	71	224
Nombre de réactions ⁽¹⁾	98	310
Nombre d'EIG reliés ⁽²⁾	7 (10%)	31 (15%)
Critères de gravité des EIG ⁽³⁾		
Décès	7 (10%)	27 (12%)
Mise en jeu pronostic vital	3 (4%)	9 (4%)
Hospitalisation	54 (76%)	171 (76%)
Handicap / invalidité	1 (<1%)	0 (0%)
Médicalement important	7 (10%)	16 (7%)
Nombre d'études génératrices d'EIG	11	16
Nombre d'essais DM en cours	51	58

⁽¹⁾ Un rapport d'EIG peut contenir une ou plusieurs réactions
⁽²⁾ Au DM et/ou sa procédure. ⁽³⁾ n = nombre de rapports d'EIG

▪ Répartition des réactions rapportées par System Organ Class SOC (MedDRA)



▪ Caractéristiques des 10 premières études génératrices d'EIG

Etude	1ère inclusion	Inclusions cumulées		Nombre de centre	Classe du DM	Suivi du patient	Niveau de monitoring	Indication étude (LLT)	Indication étude (SOC)	Nombre EIG reçus		
		2013	2014							2013	2014	Total
1	27/05/2013	202	350	39	IIb	5 ans	Elevé	Maladie coronarienne	Affections cardiaques	18	117	135
2	05/12/2013	16	100	32	III	2 ans	Elevé	Insuffisance mitrale	Affections cardiaques	0	56	56
3	24/01/2011	30	30	3	IIb	2 ans	Intermédiaire	Insuffisance rénale terminale	Affections du rein et des voies urinaires	22	13	35
4	07/01/2013	7	16	22	IIb	1 an	Elevé	Adénocarcinome de l'œsophage	Tumeurs bénignes, malignes, non précisées	10	5	15
5	09/01/2013	780	873	10	I	1 mois	Minimal	Coloscopie	Investigations	7	3	10
6	13/01/2014	0	36	6	IIb	2 ans	Intermédiaire	Cancer de la prostate	Tumeurs bénignes, malignes, non précisées	0	7	7
7	09/09/2013	8	123	34	DMIA	5 ans	Élevé	Cancer de la prostate	Tumeurs bénignes, malignes, non précisées	0	6	6
8	15/11/2010	36	36	2	III	3 ans	Élevé	Cancer de la prostate	Tumeurs bénignes, malignes, non précisées	5	0	5
9	03/07/2013	9	19	1	IIb	28 jours	Minimal	Insuffisance rénale aiguë	Affections du rein et des voies urinaires	2	2	4
10	13/11/2012	12	21	1	Ila	3 mois	Minimal	Insuffisance rénale chronique	Affections du rein et des voies urinaires	1	3	4

SOC : System Organ Class; LLT : Lowest Level Term. MedDRA version 18.0; DMIA: Dispositif Médical Implantable Actif

DISCUSSION - CONCLUSION

- Une faible proportion d'EIG (1/10) est évaluée comme relié au dispositif médical expérimental et/ou à sa procédure d'utilisation.
- En 2014, 2 études de cardiologies multicentriques sont à l'origine de plus de 75% des EIG qui sont majoritairement cardiaques.
- La quantité d'EIG générée par une étude est multifactorielle. Elle dépend: du rythme des inclusions, du niveau de monitoring, de la durée de participation des patients à l'étude et de la nature de la pathologie étudiée.
- En un an, l'activité a triplé. Cette augmentation, amorcée depuis plusieurs années, est en lien avec l'accroissement du nombre d'essais promus, conséquence du renforcement de la réglementation européenne pour l'obtention du marquage CE mais aussi de la complexité croissante des études répondant aux exigences requises pour l'accès au remboursement.